

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ (SODIUM THIOSULFATE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: sodium thiosulfate;

1 мл розчину містить натрію тіосульфату 300 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТХ V03A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію тіосульфат проявляє антитоксичну, протизапальну та десенсибілізуючу дію. Є донатором іонів сірки. Використовується як субстрат роданідною системою організму для синтезу нетоксичних тіосполук. Є антидотом при отруєнні синільною кислотою та ціанідами, арсеном, свинцем, ртуттю, сполуками йоду і бромом. При отруєнні сполуками арсену, ртуті і свинцю утворює неотруйні сульфіти. При отруєнні ціанідами утворює менш отруйні роданідні сполуки.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного застосування швидко надходить у позаклітинну рідину, екскретується у незміненому вигляді з сечею. Період напіввиведення – 0,65 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Отруєння сполуками арсену, ртуті, свинцю; синільною кислотою та її солями; йодом, бромом та їх солями.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з лікарськими засобами, метаболізм яких проходить через етап роданування, призводить до послаблення фармакологічних ефектів останніх.

Лікарські засоби, що є йодидами, бромідами, при сумісному застосуванні з натрію тіосульфатом можуть не проявити свої фармакологічні властивості.

Особливості застосування.

З обережністю призначати хворим з артеріальною гіпертензією, цирозом печінки, застійною серцевою недостатністю, нирковою недостатністю, токсикозом вагітних, оскільки можливе погіршення стану пацієнтів.

При отруєнні ціанідами на початку необхідне застосування метгемоглобіноутворювачів, антиціану або амілнітриту, а потім перейти на внутрішньовенне введення натрію тіосульфату.

Перед застосуванням необхідно провести огляд вмісту ампули. При наявності осаду лікарський засіб не слід застосовувати.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Тіосульфат натрію, як відомо, в основному виділяється нирками, і ризик розвитку токсичних реакцій на лікарський засіб може бути вищим у пацієнтів із порушеною функцією нирок.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку більш імовірно зниження функції нирок, тому слід виявляти обережність у виборі дози і контролювати функцію нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати лише за життєвими показаннями.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Клінічні дані відсутні, тому під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості

психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

При отруєннях сполуками арсену, ртуті, свинцю, йодом, бромом та їх солями лікарський засіб призначати внутрішньовенно болюсно у дозі 1,5-3 г (5-10 мл 30 % розчину). При отруєннях синільною кислотою та її солями лікарський засіб вводити внутрішньовенно повільно у дозі 15 г (50 мл 30 % розчину).

Лікарський засіб призначати протягом усього токсикогенного періоду (від появи перших клінічних симптомів отруєння до повної елімінації токсину з організму).

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям через відсутність клінічних даних.

Передозування.

Симптоми: артралгія, гіперерексія, судоми, психотична поведінка, включаючи ажитацію, галюцинації; нудота, блювання; посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: гемодіаліз; підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки, середостіння: задишка, утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення свідомості, дзвін у вухах, затуманення зору.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску аж до колапсу, втрата свідомості, тахікардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, артралгія, гарячка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання (у т.ч. макулопапульозні), кропив'янка, гіперемія, відчуття жару.

Загальні розлади і зміни у місці введення: реакції у місці введення, загальна слабкість, посилення діурезу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Несумісний з розчинами нітритів та нітратів. Не слід змішувати лікарський засіб в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.